
РЕГУЛЮВАННЯ БІОЕТИЧНИХ АСПЕКТІВ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Лавринюк О. О., Мудренко В. П.

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-654-6-16>

ВСТУП

Сучасний етап розвитку біомедичної науки характеризується безпрецедентним прискоренням інтеграції високих технологій у клінічну та лабораторну практику. Редагування геному, синтетична біологія, розробка нанопрепаратів та застосування штучного інтелекту в діагностиці відкривають колосальні перспективи для подолання раніше невиліковних хвороб. Однак цей технологічний стрибок створює глибокий розрив між інноваційними можливостями науки та існуючими нормативно-етичними межами. У 2026 році питання етичної регламентації медико-біологічних досліджень трансформується з теоретичної площини біоетики у стратегічний фактор національної безпеки та міжнародного наукового співробітництва¹.

Актуальність дослідження етичних аспектів на людях обумовлена переходом до моделі персоніфікованої медицини. Традиційна концепція інформованої згоди сьогодні зазнає трансформації під впливом «великих даних» (Big Data). Виникає критична потреба у переосмисленні приватності генетичної інформації та прав пацієнта в умовах, коли біологічний матеріал стає об'єктом цифрового моделювання. Етичні колізії виникають і в питаннях інклюзивності: залучення вразливих верств населення до клінічних випробувань вимагає не лише юридичних гарантій, а й розробки складних механізмів соціальної та моральної відповідальності дослідників².

Паралельно з цим, проблема етичного поводження з тваринами у доклінічних випробуваннях набуває нової гостроти. Попри активну

¹ Budin-Ljøse I., Teare H. J., Kaye J. et al. Dynamic Consent: a potential solution to ethical and legal challenges of modern biomedical databases. *Human Genomics*. 2017. Vol. 11, No. 1. Art. 4. DOI: <https://doi.org/10.1186/s40246-017-0103-x>.

² The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research / U. S. Department of Health and Human Services. URL: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

пропаганду гуманізації науки, повна відмова від використання тваринних моделей у найближчій перспективі залишається неможливою через складність системних біологічних реакцій, які поки не здатні повноцінно відтворити методи *in vitro* або *in silico*³. У зв'язку з цим, актуалізується необхідність суворої імплементації концепції 3R (Replacement, Reduction, Refinement) у діяльність етичних комітетів. Особливої уваги потребує розробка «гуманних кінцевих точок» (humane endpoints), що дозволяють мінімізувати страждання тварин без втрати наукової достовірності результатів⁴.

Суперечність між необхідністю отримання достовірних наукових даних для порятунку життів та моральним обов'язком дотримуватися принципів біоетики становить головний виклик для сучасної наукової спільноти. Відсутність уніфікованих міжнародних стандартів, що враховували б останні досягнення біотехнологій, призводить до появи «етичного демпінгу» – перенесення ризикованих досліджень у країни зі слабким регуляторним законодавством. Це робить комплексний аналіз регуляторних механізмів, що забезпечують баланс між науковою свободою та етичними імперативами, надзвичайно своєчасним та необхідним для подальшого сталого розвитку медицини та біології.

Таким чином, наукове обґрунтування нових підходів до біоетичного контролю є фундаментом для легітимізації майбутніх відкриттів та підтримки суспільної довіри до науки.

Питання біоетичного регулювання протягом останніх років перебувають у центрі уваги як вітчизняних, так і закордонних учених. Фундаментальні засади захисту прав учасників досліджень закладені у працях Дж. Чілдреса та Т. Бічампа, чия «чотирипринципна модель» (автономія, благодіяння, нешкідливість, справедливість) залишається класичним базисом.

У сучасних публікаціях (2023–2025 рр.) особливий акцент робиться на цифровізації біоетики⁵. Проблематика етичного поводження з тваринами детально висвітлюється у звітах NC3Rs (Національного центру 3Rs, Велика Британія), де наголошується на переході до “NAMs”

³ Директива 2010/63/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2010 року про захист тварин, які використовуються для наукових цілей. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32010L0063>

⁴ OECD Series on Testing and Assessment. Guidance Document on Humane Endpoints for Animals Used in Safety Evaluation. URL: <https://www.oecd.org/env/ehs/testing/>

⁵ AI in Drug Discovery: Ethical and Regulatory Frameworks. *Nature Biotechnology*. 2024. Vol. 42. P. 210–218. URL: <https://www.nature.com/nbt/>

(New Approach Methodologies) – інноваційних методів, що мають замінити тваринні моделі⁶.

Попри значну кількість напрацювань, залишається недостатньо вивченим питання гармонізації етичних протоколів у транснаціональних дослідженнях, особливо в контексті використання генетично модифікованих організмів та редагування зародкової лінії людини, що й зумовлює необхідність даного дослідження.

Метою статті є комплексний аналіз сучасних етичних викликів у медико-біологічній сфері та оцінка ефективності існуючих регуляторних механізмів, що забезпечують захист суб'єктів дослідження (людей та тварин) в умовах стрімкого технологічного прогресу.

Для досягнення поставленої мети було використано комплекс наукових методів: системно-аналітичний метод (для вивчення міжнародної нормативно-правової бази (Гельсінська декларація, стандарти ICH GCP)⁷, порівняльно-правовий метод (для зіставлення підходів до біоетичного регулювання в країнах ЄС, США та Україні)⁸, метод термінологічного аналізу (для уточнення дефініцій «цифрова згода» та «гуманні кінцеві точки»), аксіологічний підхід (для оцінки морально-ціннісних аспектів втручання в біологічну природу живих істот).

1. Еволюція інформованої згоди в епоху біотехнологічного моніторингу

Трансформація інституту інформованої згоди (ІЗ) відображає перехід від статичної біоетичної моделі до динамічного цифрового супроводу суб'єкта дослідження. У контексті інтенсивного розвитку високопродуктивного секвенування та біобанкінгу, традиційна «разова згода» виявляє свою неспроможність забезпечити належний рівень автономії учасника в умовах тривалого використання його біологічного матеріалу.

Сучасна трансформація біоетичних стандартів зумовлює перехід від статичної моделі інформованої згоди до концепції динамічної згоди (*dynamic consent*), що знаменує фундаментальну зміну парадигми: від пасивного одноразового надання дозволу до активного управління

⁶ NC3Rs Self-Assessment Tools for Research Institutions / National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research. URL: <https://nc3rs.org.uk/>

⁷ Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації: Етичні принципи медичних досліджень за участю людини : прийнята 18-ю Ген. асамблеєю ВМА, Гельсінкі, Фінляндія, червень 1964 р. (ред. від 2008 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005

⁸ Про захист тварин від жорстокого поводження : Закон України від 21.02.2006 № 3447-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3447-15>

суб'єктом власними біометричними даними протягом усього наукового циклу. Цей підхід базується на впровадженні персоналізованих інтерфейсів, таких як спеціалізовані веб-портали та мобільні застосунки, що забезпечують безперервний канал зв'язку між дослідником та донором. Завдяки цьому учасник отримує актуальну інформацію про нові цілі використання його біозразків або проміжні результати, що мають для нього пряме клінічне значення, що перетворює формальну процедуру на реальний процес поінформованої участі.

Ключовим операційним елементом цієї моделі є *гранулярність контролю*, яка реалізується через модульний підхід до надання дозволів. На відміну від традиційної бінарної логіки, учасник отримує інструментарій для диференційованого управління доступом: він може схвалити використання своїх даних для специфічних напрямів (наприклад, онкогенетичних досліджень), водночас накладаючи вето на інші сфери (зокрема, комерційні розробки або тестування в галузі психіатрії). Така деталізація дозволяє гармонізувати науковий пошук із особистими етичними чи релігійними переконаннями суб'єкта, значно підвищуючи рівень суспільної довіри до біомедичних інституцій.

Особливе місце в архітектурі динамічної згоди посідає принцип *ретроспективної автономії*, який гарантує учаснику право змінити своє рішення в будь-який момент часу (*right to withdraw*). У контексті довготривалого біобанкінгу цей метод забезпечує юридичну та етичну гнучкість: хоча дані, вже інтегровані в агреговані наукові звіти, залишаються для збереження цілісності дослідження, динамічна згода забезпечує негайне припинення будь-якої подальшої обробки інформації та гарантує анонімізацію або фізичне знищення зразків. Таким чином, згода трансформується з разового бюрократичного акту на живий, технічно забезпечений процес постійної валідації волі особи.

Психологічна трансформація та "Digital Empowerment". Впровадження динамічної згоди змінює саму природу взаємовідносин між пацієнтом та наукою, переводячи донора з позиції «джерела біоматеріалу» у статус повноправного партнера (*citizen scientist*). Використання інтерактивних систем дозволяє подолати інформаційну асиметрію: учасник бачить не лише сухі юридичні формулювання, а й реальний внесок своїх даних у глобальний науковий прогрес через візуалізовані звіти про використання його зразків. Це створює позитивну петлю зворотного зв'язку, де високий рівень автономії стимулює тривалу лояльність до дослідження, що є критичним для довгострокових когортних спостережень.

Механізм адаптивного інформування. Окрім гранулярності, сучасна модель передбачає інтеграцію багатопарового інформування

(*layered disclosure*). Замість одномоментної видачі всього обсягу технічної інформації, система пропонує дані ієрархічно: від коротких тез (*summary*) до глибоких описів генетичних маніпуляцій. Такий підхід мінімізує когнітивне навантаження та запобігає формальному підписанню документів через їх складність. У поєднанні з можливістю онлайн-консультування з етичним куратором (через чат-боти або відеозв'язок), це забезпечує найвищий стандарт «усвідомленості» згоди, задекларований у Гельсінській декларації.

Регуляторна стійкість та міжнародна сумісність. Важливою перевагою динамічного підходу є його здатність адаптуватися до змін у законодавстві без необхідності фізичного перепідписання документів. У разі появи нових регуляторних актів (наприклад, оновлень у сфері захисту генетичної інформації), платформа автоматично оновлює налаштування конфіденційності та надсилає учаснику запит на підтвердження нових умов лише в тих пунктах, що змінилися. Це забезпечує безперервність юридичної чистоти дослідження навіть у динамічному правовому полі поточного року, що робить динамічну згоду ідеальним інструментом для міжнародних мультицентрових випробувань.

Архітектурна модель біомедичних досліджень зразка 2026 року базується на інтеграції децентралізованих технологій для вирішення фундаментальної дилеми біоетики: дотримання балансу між принципом відкритої науки (*Open Science*) та безумовним правом індивіда на конфіденційність. Ключовим інструментом у цьому процесі виступає технологія блокчейн, яка в поєднанні з методами *федеративного навчання* (*Federated Learning*) дозволяє проводити масштабні аналітичні дослідження без фізичного переміщення деанонізованих даних за межі безпечного периметра первинних баз даних. Така синергія гарантує, що конфіденційна інформація залишається локалізованою, а наукова спільнота отримує лише необхідні результати обчислень⁹.

Логіка функціонування такої системи реалізується через триетапний алгоритм управління доступом. На першому етапі здійснюється *хешування згоди*: будь-яка зміна етичних пріоритетів користувача фіксується в розподіленому реєстрі як незмінна транзакція, що виключає можливість ретроспективного маніпулювання згодою. Далі залучаються *смайт-контракти на доступ*, які виконують роль автоматизованих етичних контролерів, блокуючи будь-які запити, що не відповідають гранулярним налаштуванням учасника. Завершальною ланкою є *аудит*

⁹ E6(R3) Draft Guideline on Good Clinical Practice (GCP) / International Council for Harmonisation (ICH). 2023. URL: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

використання, що дозволяє донору через персоналізований цифровий кабінет у реальному часі відстежувати повний перелік установ, які працювали з його матеріалом.

Для детального розуміння того, як саме програмні модулі забезпечують дотримання етичних стандартів, необхідно розглянути функціональну структуру кожного елемента системи. Це дозволяє простежити зв'язок між технічними параметрами платформи та гарантіями захисту суб'єкта дослідження, які систематизовано у наведеній нижче специфікації (таблиця 1).

Таблиця 1

Технічна реалізація функцій динамічної згоди в архітектурі блокчейн

| Компонент системи | Функціональне призначення | Етична валідація |
|---------------------|---|---|
| Криптографічний хеш | Створення унікального цифрового відбитка акту згоди | Гарантія цілісності та неможливості фальсифікації волевиявлення |
| Смарт-контракт | Автоматизований програмний контроль доступу до даних | Технічне унеможливлення несанкціонованого або нецільового аналізу |
| Immutable Ledger | Формування незмінного та послідовного журналу транзакцій | Забезпечення повної прозорості для аудиту та учасника |
| API-інтеграція | Динамічний зв'язок між реєстрами, біобанками та лабораторіями | Синхронізація актуального статусу згоди в режимі реального часу |

Примітка. Платформи як MIDATA¹⁰ (Швейцарія) та LunaDNA¹¹ (США) вже інтегрували ці механізми, дозволяючи токенизувати права доступу, що дозволяє користувачам бачити реальну цінність свого внеску в науку.

Інтеграція високотехнологічних рішень у біоетичну практику не лише розширює можливості учасників, а й видозмінює ландшафт потенційних загроз. У 2026 році перехід до цифрового супроводу досліджень вимагає від наукової спільноти відмови від реактивного підходу на користь превентивного моделювання ризиків. Це означає, що етична експертиза проекту сьогодні включає обов'язковий стрес-тест не лише медичних маніпуляцій, а й інформаційної архітектури системи згоди.

¹⁰ MIDATA Cooperative. Citizen-owned data cooperatives: A new era for health research and digital sovereignty. 2026. URL: <https://www.midata.coop>

¹¹ LunaDNA. Privacy-Preserving Research and Genomic Data Ownership Platforms. 2025. URL: <https://www.lunadna.com>

Основним викликом залишається дотримання балансу між високою інтенсивністю взаємодії та когнітивним добробутом учасника. Соціально-технічні вразливості, такі як цифрова нерівність або феномен «втоми від згоди», можуть нівелювати переваги автономії, якщо вони не будуть враховані на етапі проектування інтерфейсів. Крім того, динамічний характер даних у реальному часі висуває безпрецедентні вимоги до стійкості криптографічних протоколів.

Для системної оцінки цих викликів та розробки ефективних контрзаходів було виокремлено ключові категорії ризиків, що супроводжують впровадження динамічного моніторингу. У наведеній нижче таблиці деталізовано стратегії, які дозволяють трансформувати виявлені вразливості у керовані параметри етичної безпеки дослідження.

Таблиця 2

**Етичні ризики та стратегії їх нівелювання
в системах біотехнологічного моніторингу**

| Тип ризику | Опис проблеми | Механізм нівелювання |
|-------------------|--|---|
| Цифровий розрив | Нерівний доступ до технологій динамічної згоди серед різних соціальних груп | Впровадження гібридних моделей (паперові дублікати, залучення етичних посередників чи довірених осіб) |
| «Втома від згоди» | Психологічне перевантаження та формалізація вибору через надмірну кількість цифрових сповіщень | Використання адаптивних ШІ-асистентів для пре-фільтрації запитів згідно з наперед визначеним етичним профілем |
| Кібербезпека | Ризик несанкціонованого зламу реєстрів, витоку метаданих або деанонімізації біопротилів | Застосування квантово-стійкого шифрування, гомоморфного кодування та асиметричних протоколів захисту |

Примітка. Платформа LunaDNA частково вирішує проблему втоми від згоди через «гранулярні» налаштування профілю, де користувач заздалегідь визначає пріоритетні сфери досліджень.

Станом на 2026 рік фундаментальним вектором розвитку біомедичного права стала системна гармонізація Загального регламенту про захист даних (*GDPR*) із новими вимогами Європейського акту про штучний інтелект (*EU AI Act*). Ця синергія дозволила впровадити концепцію “*Compliance by Design*” (відповідність через проектування), де правові норми інтегруються безпосередньо в архітектуру дослідницьких платформ¹². Такий підхід перетворює етичні вимоги

¹² Privacy-Preserving Federated Learning in Medical AI: Ethics and Implementation. *IEEE Transactions on Medical Imaging*. 2025. Vol. 44, No. 2. P. 560–575. URL: <https://ieeexplore.ieee.org/journal/42>

з пасивних регуляторних обмежень на активні програмні алгоритми, що забезпечують автоматичну валідацію кожної операції з даними.

У контексті *GDPR Compliance*, використання смарт-контрактів радикально спрощує реалізацію Статті 17 (Право на забуття). Якщо раніше процес відкликання згоди був обтяжений бюрократичними процедурами та людським фактором, то в сучасних системах анулювання згоди учасником у мобільному інтерфейсі ініціює миттєву транзакцію в блокчейні. Це призводить до автоматичного знищення або блокування криптографічних ключів доступу, що робить подальшу обробку біоінформації технічно неможливою для будь-яких дослідницьких груп у режимі реального часу.

Паралельно з цим, *AI Act Integration* вимагає від розробників систем ШІ у медицині безпрецедентного рівня прозорості. Динамічна згода виступає тут ключовим інструментом підзвітності: вона надає учаснику персоналізований звіт про те, які саме алгоритми та моделі машинного навчання обробляли його дані, з якою метою та які результати було отримано. Таким чином, замість «чорної скриньки» ШІ-аналізу, пацієнт отримує зрозумілу карту використання свого цифрового фенотипу, що зміцнює етичний фундамент сучасних клінічних випробувань.

Особливу гостроту питання безпеки набуває при роботі з повним геномним секвенуванням, де дані є настільки унікальними, що традиційна анонімізація часто виявляється недостатньою. Наразі наукова спільнота остаточно перейшла від адміністративних методів захисту до використання *технологій посилення конфіденційності (Privacy-Enhancing Technologies, PETs)*. Ці інструменти дозволяють реалізувати математично доказову приватність, де право на анонімність гарантується не просто регламентом установи, а самою структурою даних.

Застосування PETs створює умови для глибокого аналізу великих масивів біоінформації без необхідності дешифрування персональних ідентифікаторів. Це дозволяє дослідникам виявляти кореляції між генетичними маркерами та патологіями, зберігаючи при цьому «цифрову непрозорість» конкретного донора. Такий підхід радикально знижує ризики випадкової деанонімізації через перехресні посилання між базами даних, що є критично важливим для пацієнтів із рідкісними захворюваннями.

Для систематизації технічних рішень, що забезпечують такий високий рівень етичного захисту, доцільно розглянути ключовий інструментарій PETs. У наступній таблиці наведено аналіз найбільш ефективних методів, які стали стандартом для сучасних біобанків та міжнародних дослідницьких консорціумів.

**Інструментарій Privacy-Enhancing Technologies (PETs)
у світлі сучасних етичних стандартів**

| Технологія | Механізм обробки даних | Етико-правова перевага |
|---------------------------------------|---|---|
| Диференційна приватність | Ін'єкція статистичного шуму в набори даних перед аналізом | Унеможлиблює ідентифікацію особи шляхом співставлення з іншими базами даних |
| Гомоморфне шифрування | Виконання математичних операцій безпосередньо над зашифрованим кодом | Дослідник отримує лише кінцевий результат, не бачачи «сірих» генетичних даних |
| Докази з нульовим розголошенням (ZKP) | Валідація твердження без розкриття самої інформації (наприклад, підтвердження діагнозу) | Мінімізація обсягу даних, що передаються третім сторонам |
| Синтетичні дані | Генерація штучних копій реальних датасетів зі збереженням статистичних властивостей | Дозволяє проводити тестування алгоритмів без використання реальних біоданих пацієнтів |

Примітка. Платформа MIDATA використовує кооперативну модель зберігання даних, де доступ регулюється відповідно до стандартів GDPR, забезпечуючи високий рівень суверенітету даних.

Впровадження моделі динамічної згоди зумовлює фундаментальну реконцептуалізацію діяльності локальних та центральних Етичних комітетів (ЕК). Традиційна модель «екс-анте», що передбачала разову експертизу протоколу перед початком дослідження, у 2026 році поступається місцем *безперервному етичному аудиту*. У цьому новому контексті ЕК трансформуються з наглядових органів у динамічних модераторів дослідницького процесу. Вони здійснюють регулярний моніторинг відповідності фактичних маніпуляцій із даними поточним пререференціям учасників, що є критично важливим для довготривалих проєктів у галузі геноміки та протеоміки.

Одним із ключових аспектів цієї трансформації є впровадження принципу *алгоритмічної прозорості*. Сучасні Етичні комітети розширюють свою компетенцію, включаючи до аналізу не лише текстові форми згоди, а й програмний код смарт-контрактів, що керують доступом до біоданих. Експертиза має підтвердити, що логіка цифрового контракту технічно відповідає етичним гарантіям, задекларованим для учасника. Це запобігає виникненню «сірих зон» у використанні даних, де технічні налаштування системи могли б нівелювати право особи на автономію через складність або закритість програмного забезпечення.

Паралельно з цим, пріоритетною вимогою стає *інклюзивний дизайн* інтерфейсів систем згоди. Регуляторні норми зобов'язують розробників

платформ адаптувати цифрові інструменти для вразливих груп населення, зокрема осіб із когнітивними порушеннями, сенсорними обмеженнями або низьким рівнем цифрової грамотності. Етична валідація інтерфейсу тепер передбачає перевірку зрозумілості візуалізації ризиків та зручності механізмів відкликання згоди. Такий підхід гарантує, що технологічний прогрес не призведе до етичної дискримінації, а навпаки, забезпечить рівний доступ до участі у передових наукових дослідженнях для всіх верств суспільства.

Трансформація інформованої згоди з паперового формалізму в інтерактивну систему «динамічної згоди» стала золотим стандартом сучасності. Синергія блокчейну, PETs та оновленого правового регулювання забезпечує баланс між прогресом прецизійної медицини та захистом біологічної ідентичності особи, закладаючи фундамент «цифрової довіри» у глобальній науці.

Комплексний аналіз еволюції етичних стандартів у медико-біологічних дослідженнях свідчить про початок нової ери – *цифрового гуманізму* та алгоритмічної прозорості. Наразі трансформація інституту інформованої згоди з паперового формалізму в динамічну, інтерактивну систему управління правами учасника стала не лише технологічною необхідністю, а й фундаментальною умовою відновлення суспільної довіри до науки.

Основними результатами дослідження архітектури цифрової згоди є наступні положення:

1. Технологічна детермінація етики, де впровадження архітектури на базі блокчейну та смарт-контрактів дозволило перевести етичні принципи (автономію, конфіденційність, справедливість) у площину автоматизованих процесів. Це мінімізує вплив людського фактора та забезпечує технічну гарантію дотримання волі донора біоматеріалу.

2. Синергія безпеки та відкритості, що дозволило застосування технологій посилення конфіденційності (PETs), таких як гомоморфне шифрування та диференційна приватність, вирішує історичну дилему біоетики. Тепер наука може оперувати великими масивами генетичних даних без ризику деанонізації особи, що відкриває шлях до глобальних проривів у прецизійній медицині.

3. Регуляторна адаптація, де сучасні Етичні комітети успішно трансформувалися в органи безперервного аудиту, де об'єктом експертизи є не лише текст згоди, а й алгоритмічна логіка систем доступу. Гармонізація GDPR та EU AI Act створила надійне правове поле для інклюзивного розвитку біотехнологій.

У підсумку, сучасні виклики медико-біологічних досліджень вимагають від наукової спільноти не лише високої кваліфікації, а й етичної відповідальності, втіленої в цифрові інструменти. Динамічна згода та регуляторні механізми нового покоління закладають фундамент для стійкої наукової екосистеми, де інтереси окремої людини та прогрес усього людства перебувають у стані гармонійного балансу.

2. Етичні аспекти та регуляторні механізми досліджень на тваринах

Сучасна біоетика в галузі animal research базується на переході від суто утилітарного підходу до концепції визнання тварин як істот, здатних до відчуттів (sentience). Наразі етична експертиза таких досліджень не обмежується лише перевіркою наукової доцільності, а фокусується на безумовному дотриманні оновленої класичної концепції «Трьох R» (*Replacement, Reduction, Refinement*), яка була розширена за рахунок цифрових технологій.

Класична тріада методів гуманного експериментування у 2026 році набула принципово нового змісту завдяки синергії штучного інтелекту та передової біоінженерії. Концепція *Replacement* (Заміна) трансформувалася у високотехнологічну стратегію відмови від живих моделей на користь методів *in silico* та технології «органів-на-чипах» (Organ-on-a-chip)¹³. Ці мікрофлюїдні пристрої дозволяють з безпрецедентною точністю відтворювати складні фізіологічні та метаболічні реакції людського організму, роблячи результати досліджень релевантнішими для клінічної практики, ніж традиційні тести на тваринах.

Напрямок *Reduction* (Скорочення) сьогодні реалізується через інтелектуальну оптимізацію ресурсів. Використання великих даних (Big Data) та алгоритмів машинного навчання дозволяє вченим проводити прецизійне планування експериментів, уникаючи надлишкових дублювань. ШІ-моделювання допомагає визначити мінімально необхідну кількість тварин для отримання статистично достовірного результату, що значно знижує загальне етичне навантаження дослідницьких проєктів.

Водночас *Refinement* (Удосконалення) зосереджується на створенні «безстресового» середовища за допомогою цифрових рішень. Сучасні методи телеметричного моніторингу дозволяють дослідникам дистанційно знімати всі необхідні фізіологічні показники в режимі реального часу. Це усуває потребу в жорсткій фіксації чи інвазивних втручаннях, які

¹³ Organ-on-a-chip models: The dawn of a new era in personalized medicine. *Science Robotics*. 2024. Vol. 9, No. 88. DOI: <https://doi.org/10.1126/scirobotics.adn1234>.

раніше були основними джерелами болю та дистресу для піддослідних тварин, забезпечуючи найвищий стандарт гуманності в науці.

Одним із найбільш перспективних напрямків є розробка цифрових двійників (*Digital Twins*) піддослідних тварин. Використання глибоких нейронних мереж дозволяє створювати віртуальні біологічні системи, які з високою точністю прогнозують токсичність препаратів або фармакокінетичні параметри. Це дозволяє перенести значну частину попередніх випробувань у віртуальне середовище, залишаючи *in vivo* тестування лише для фінальних стадій верифікації критичних показників безпеки¹⁴.

Для порівняння ефективності та етичного навантаження різних методів дослідження нижче наведено аналітичну таблицю 4.

Таблиця 4

Порівняння традиційних та альтернативних моделей у біомедичних дослідженнях

| Метод дослідження | Рівень біологічної релевантності | Етичне навантаження | Регуляторний статус (2026) |
|------------------------|----------------------------------|------------------------------------|--|
| In vivo (тварини) | Високий (цілісний організм) | Максимальне (вимагає схвалення ЕК) | Обмежений; лише за відсутності альтернатив |
| Organs-on-a-chip | Високий (клітинна взаємодія) | Мінімальне | Рекомендовано для токсикологічних тестів |
| In silico (III-моделі) | Середній/Високий (прогностичний) | Відсутнє | Обов'язковий попередній етап |
| Цифрові двійники | Дуже високий (персоналізований) | Відсутнє | Стадія активного впровадження у фармакологію |

Аналіз наведених даних свідчить про фундаментальне зміщення пріоритетів у сучасній дослідницькій парадигмі 2026 року. Порівняння традиційних та інноваційних підходів демонструє, що цифрові та біоінженерні методи не лише нівелюють етичне навантаження, а й у багатьох аспектах перевершують класичні моделі за рівнем персоналізації та прогностичної точності.

Станом на 2026 рік міжнародні стандарти (такі як Директива ЄС 2010/63/EU у її оновленій редакції) вимагають впровадження так званої «*Культури відповідальності*» (*Culture of Care*). Вона передбачає не лише формальне дотримання закону, а й створення середовища, де благополуччя тварини є пріоритетом для всього персоналу наукової

¹⁴ Mittelstadt B. Personalised Medicine and the Limits of Explainability in AI. *The Lancet Digital Health*. 2025. Vol. 7, No. 3. P. 142–150. URL: <https://www.thelancet.com/journals/landig/home>

установи. Робота етичних комітетів у цьому напрямку також стала динамічною: вони здійснюють регулярний аудит умов утримання за допомогою автоматизованих систем відеоаналітики, що відстежують поведінкові індикатори болю в тварин без втручання людини.

Тема технології «*Органи-на-чіпах*» (*Organs-on-a-chip, OoC*) у 2026 році перейшла зі стадії інноваційних розробок у статус основного інструменту біомедичних досліджень, що дозволяє суттєво скоротити використання лабораторних тварин. Ці мікрофлюїдні пристрої фактично є інтегрованими системами, які на мікрорівні відтворюють архітектуру та функціональне мікросередовище живих людських органів.

Пристрої «*Органи-на-чіпах*» складаються з мікроскопічних каналів, вистелених живими людськими клітинами. Завдяки постійній циркуляції поживних середовищ (мікрофлюїдиці), система імітує динамічні механічні сили, такі як пульсуючий кровотік або дихальні рухи легень. Це створює умови, максимально наближені до *in vivo*, що недоступно для традиційних методів клітинних культур (*in vitro*).

Особлива етична цінність *OoC* полягає у використанні індукованих плюрипотентних стовбурових клітин (iPSCs) конкретних пацієнтів. Це дозволяє створювати персоналізовані моделі хвороб (наприклад, «хвороба Альцгеймера-на-чіпі»), що дає набагато точніші результати для людини, ніж експерименти на мишах чи приматах, чий метаболізм та генетика суттєво відрізняються від людських.

Станом на 2026 рік наукова спільнота активно впроваджує мультиорганні системи – «*Тіло-на-чіпі*». У таких системах декілька мікрочіпів (наприклад, печінка, серце та нирки) з'єднані між собою мікрофлюїдними каналами, що імітують кровоносну систему.

Впровадження інтегрованих систем «*Тіло-на-чіпі*» (*Body-on-a-chip*) у 2026 році дозволило науковій спільноті вийти за межі аналізу ізольованих клітинних культур та перейти до вивчення складних системних реакцій організму. Завдяки з'єднанню декількох органних модулів мікрофлюїдними каналами, вчені отримали змогу детально досліджувати фармакокінетичні процеси. Це дозволяє в реальному часі спостерігати за тим, як препарат всмоктується в одному органі та метаболізується в іншому, забезпечуючи високу точність даних без залучення живих моделей.

Особливе значення ця технологія має для оцінки системної токсичності, що дозволяє виявити критичні ризики ще на доклінічному етапі. Наприклад, дослідники можуть зафіксувати, чи не виникають побічні ефекти в серці при лікуванні пухлини печінки, що раніше було доступно лише під час тривалих випробувань на тваринах. Окрім того, мультиорганні чіпи відкривають нові можливості для аналізу

міжклітинної комунікації, дозволяючи відстежити, як запальні маркери з однієї системи впливають на стан та функціональність інших органів.

Така інтеграція дозволяє замінити складні хронічні експерименти на тваринах, де вивчається взаємодія органів, математично точним та етично чистим лабораторним процесом. Використання мікрофлюїдних систем гарантує відтворюваність результатів та повну відсутність біоетичних ризиків, пов'язаних зі стражданням піддослідних істот, що робить Body-on-a-chip золотим стандартом сучасної гуманної фармакології.

Перехід від тваринних моделей до ОоС супроводжується створенням нових стандартів валідації. Регуляторні органи (як-от FDA та ЕМА) у 2026 році вимагають обов'язкового порівняльного аналізу: дослідник повинен довести, що використання тварин є необхідним і що існуючі моделі ОоС не можуть надати аналогічних даних.

Таблиця 5

Етичні переваги ОоС порівняно з моделями in vivo (2026)

| Характеристика | Тваринні моделі (In vivo) | Органи-на-чіпах (ОоС) |
|----------------------|---------------------------------|---|
| Етичне навантаження | Високе (біль, стрес, евтаназія) | Відсутнє (використання людських клітин) |
| Видова специфічність | Низька (міжвидові відмінності) | Максимальна (людські клітини) |
| Контроль параметрів | Складний (біологічний шум) | Прецизійний (сенсори на чіпі) |
| Вартість та час | Висока вартість утримання | Дешевше при серійному виробництві |

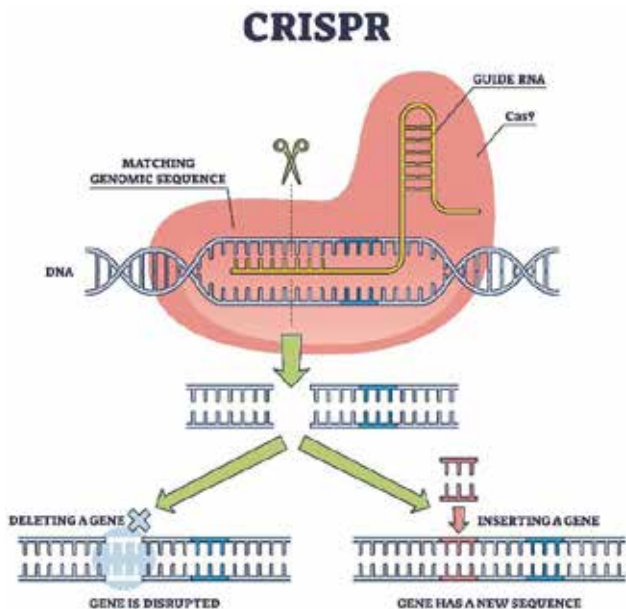
Аналіз наведених даних у таблиці 5 демонструє фундаментальну перевагу технології «Органи-на-чіпах» (ОоС) як ключового інструменту гуманізації та модернізації біомедичної науки у 2026 році. На відміну від традиційних методів in vivo, які обмежені міжвидовими відмінностями та високим етичним навантаженням, мікрофлюїдні системи пропонують перехід до антропоцентричної моделі досліджень.

Генетичне редагування тварин за допомогою технології *CRISPR-Cas9* у 2026 році відкрило безпрецедентні можливості для моделювання людських хвороб, проте одночасно створило складний етичний ландшафт. Основний виклик полягає у балансуванні між потенційною користю для медицини та фундаментальним правом тварин на біологічну цілісність.

Застосування технології *CRISPR* у 2026 році відкрило шлях до створення «гуманізованих моделей» тварин, де специфічні гени тварини замінюються людськими аналогами. Це робить дослідження, зокрема у сфері імунотерапії раку, набагато точнішими, оскільки дозволяє

тестувати препарати на біологічних мішенях, ідентичних людським. Однак таке глибоке втручання в генетичний апарат породжує низку серйозних етичних питань, першим з яких є ризик «позацільових» ефектів (*off-target effects*). Випадкові мутації в інших частинах геному можуть призвести до непередбачуваних страждань тварини, виникнення нових патологій або аномалій розвитку, що не були заплановані протоколом експерименту.

Окрім суто генетичних ризиків, гостро постає проблема зміни фенотипу та загального благополуччя підослідних особин. Редагування генів може викликати хронічний біль або функціональні порушення, які, хоч і не є метою дослідження, стають болючим побічним результатом модифікації. Це змушує біоетичні комітети переглядати стандарти оцінки гуманності, оскільки негативний вплив на якість життя тварини може значно перевищувати потенційну наукову вигоду¹⁵.



На фундаментальному рівні використання CRISPR піднімає питання про порушення видової ідентичності. Наукова спільнота

¹⁵ European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes / Council of Europe. URL: <https://rm.coe.int/168007a67b>

все частіше дискутує про те, наскільки етично створювати химерних тварин з високим вмістом людського генетичного матеріалу. Особливу занепокоєність викликає модифікація нейронних тканин, де межа між тваринною та людською природою стає найбільш розмитою, що потребує впровадження нових регуляторних бар'єрів для захисту морального статусу таких істот.

Етична оцінка за принципом «Користь – Шкода» (Harm-Benefit Analysis). У 2026 році етичні комітети використовують суворі алгоритми для оцінки проектів з редагування геному. Ключовим критерієм є не просто наукова цікавість, а доведена неможливість отримати аналогічні дані за допомогою методів *in silico* або «органів-на-чіпах». Особлива увага приділяється концепції “Intrinsic Value” (внутрішньої цінності) тварини. Регулятори вимагають, щоб генетичні зміни не призводили до створення організмів, чиє життя буде складатися виключно зі страждань.

Генетичне редагування також висуває вимоги до біоінженерної безпеки. Існує ризик, що модифіковані особини можуть випадково потрапити у дику природу, що призведе до непередбачуваних наслідків для екосистем (генетичне забруднення).

Таблиця 6

**Етичні обмеження на використання CRISPR
у дослідженнях на тваринах (2026)**

| Сфера обмеження | Етична норма | Технічний контроль |
|------------------------|---|--------------------------------------|
| Рівень страждань | Заборона модифікацій, що викликають неконтрольований хронічний біль | Попереднє фенотипове моделювання ІІІ |
| Генетичний драйв | Обмеження на використання технологій, що самопоширюються | Системи замкненого контейменту |
| Нейроетика | Особливий нагляд за редагуванням генів когнітивних здібностей | Експертиза нейроетичних комітетів |
| Прозорість | Обов'язкова реєстрація всіх ліній ГМО-тварин | Блокчейн-облік генетичних ліній |

Аналіз наведених даних у таблиці 6 свідчить про формування багаторівневої системи захисту та контролю у сфері генетичного редагування тварин станом на 2026 рік. Представлені етичні норми та механізми технічного нагляду демонструють перехід від теоретичних застережень до практичного впровадження жорстких регуляторних бар'єрів.

Отже, еволюція досліджень на тваринах у 2026 році демонструє стійку тенденцію до мінімізації біоетичного навантаження через

технологічне заміщення. Інтеграція методів *in silico*, «органів-на-чіпах» та 3D-біодруку дозволила науковій спільноті вийти за межі класичної парадигми випробувань на живих істотах. Впровадження «Культури відповідальності» (Culture of Care) та автоматизованого аудиту умов утримання перетворило етичні норми з формальних обмежень на активні механізми захисту благополуччя тварин.

3. Етичне регулювання цифрової діагностики та багаторівневий контроль стандартів

Інтеграція штучного інтелекту (ШІ) у сферу охорони здоров'я породила нову систему етичних координат, де ключовими питаннями стають не лише точність діагнозу, а й алгоритмічна справедливість, прозорість та розподіл відповідальності. Станом на 2026 рік етичний супровід медичного ШІ базується на принципах «людиноцентрованого алгоритму», що закріплено в Європейському акті про штучний інтелект (EU AI Act)¹⁶.

Для забезпечення високого рівня безпеки пацієнтів та зміцнення суспільної довіри до систем цифрової діагностики, сучасна медицина впроваджує комплексні стратегії етичного контролю. Ключовим вектором є забезпечення *алгоритмічної справедливості (Algorithmic Bias)*, що передбачає проведення обов'язкових аудитів штучного інтелекту ще на етапі тренування моделей. Такий підхід дозволяє виявити та усунути дискримінаційні рекомендації, які можуть виникати через використання нерепрезентативних або упереджених датасетів, гарантуючи рівні стандарти надання допомоги для всіх груп населення.

Паралельно з цим, фундаментальним стандартом стала концепція пояснюваного ШІ (*Explainable AI – XAI*), яка розв'язує проблему «чорної скриньки» у складних алгоритмах. Новітні етичні протоколи вимагають від діагностичних систем не просто видавати результат, а надавати інтерпретовані обґрунтування та візуалізацію логіки своїх висновків. Це забезпечує необхідну прозорість процесу, дозволяючи лікарю верифікувати кожне рішення та зберігати за собою статус «фінального арбітра», відповідального за здоров'я пацієнта.

Особлива увага приділяється захисту конфіденційності через впровадження *методів федеративного навчання (Federated Learning)*. Ця технологія дозволяє вдосконалювати медичні моделі без фізичної передачі «сирих» персональних даних у хмарні сховища чи сторонні бази

¹⁶ Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>

даних. Обробка інформації відбувається безпосередньо в безпечному периметрі лікувальної установи, а для навчання передаються лише зашифровані градієнти алгоритму. Такий механізм гарантує повний цифровий суверенітет пацієнта та виключає ризики витоку чутливої медичної інформації при збереженні високої швидкості технологічного прогресу.

До 2026 року в медичній практиці сформувалося три основні моделі розподілу юридичної та етичної відповідальності, що дозволяють інтегрувати інтелектуальні системи в клінічний процес без втрати контролю над безпекою пацієнта. Найбільш поширеною є модель *Human-in-the-loop*, де штучний інтелект виконує роль асистента, надаючи лікарю перелік імовірних діагнозів або варіантів лікування. У цій парадигмі ШІ є лише консультативним інструментом, а остаточне рішення, як і повна відповідальність за результати терапії, лежать виключно на медичному працівникові.

Більш складною є модель *алгоритмічної співвідповідальності*, яка передбачає чітке розмежування обов'язків між творцями технології та клініцистами. У цьому випадку розробник програмного забезпечення несе повну відповідальність за технічну валідність алгоритму та відсутність системних збоїв у коді. Водночас лікар відповідає за правильну інтерпретацію отриманих від ШІ висновків у контексті індивідуальної клінічної картини пацієнта. Такий підхід стимулює ІТ-компанії до ретельнішої верифікації своїх продуктів, а медиків – до підвищення цифрової грамотності.

Окреме місце посідають *автономні системи*, застосування яких обмежене вузькоспеціалізованими сферами з високим рівнем алгоритмічної точності. Яскравим прикладом є автоматизований скринінг діабетичної ретинопатії, де ШІ може самостійно приймати діагностичні рішення. Проте така автономія не є абсолютною: вона реалізується під суворим наглядом регуляторних органів та в межах жорстко визначених протоколів, де кожне автоматичне рішення підлягає вибірковому аудиту та системному контролю якості.

У 2026 році етичним стандартом є використання децентралізованого зберігання даних та федеративного навчання (*Federated Learning*). Це дозволяє тренувати медичні алгоритми без фізичної передачі «сирих» даних пацієнтів у хмару, що мінімізує ризики витоку інформації.

Аналіз наведених даних у таблиці 7 свідчить про те, що етика штучного інтелекту в медицині станом на 2026 рік остаточно трансформувалася з теоретичних дискусій у чіткий набір технічних та правових стандартів. Представлені принципи демонструють перехід до

моделі «керованої інновації», де кожен етичний постулат підкріплений конкретним інженерним або юридичним механізмом реалізації.

Таблиця 7

Етичні принципи застосування ШІ в медицині

| Принцип | Зміст етичної норми | Механізм реалізації |
|--------------|---|---|
| Благодіяння | Алгоритм має покращувати клінічний результат | Клінічна валідація та порівняння з «золотим стандартом» |
| Автономія | Пацієнт має бути поінформований про використання ШІ | Спеціальний розділ у динамічній згоді |
| Прозорість | Можливість відстежити логіку алгоритму | Інтерфейси ХАІ з візуалізацією параметрів |
| Підзвітність | Чітке визначення суб'єкта відповідальності | Реєстрація ШІ як медичного виробу високого ризику |

Ефективність етичного регулювання наразі забезпечується жорсткою багаторівневою системою контролю, яка трансформує моральні принципи у юридично обов'язкові протоколи. *На наднаціональному рівні* ключову роль відіграють оновлені директиви ЄС (зокрема, Директива 2010/63/EU) та стандарти таких регуляторів, як FDA та ЕМА. Ці документи встановлюють глобальні «правила гри», вимагаючи від дослідників пріоритетного використання альтернативних методів (OoC, *in silico*) та гарантуючи, що результати досліджень, отримані з порушенням етичних норм, не будуть допущені до міжнародного ринку.

На державному рівні функціонують центральні органи виконавчої влади та національні комітети з біоетики. Їхня діяльність зосереджена на адаптації міжнародних стандартів до національного законодавства та розробці галузевих інструкцій. Наразі ці органи виступають гарантами того, що розвиток біотехнологій у країні відповідає суспільному запиту на гуманність, а також здійснюють нагляд за ліцензуванням установ, які мають право проводити складні біомедичні маніпуляції.

Фундаментом системи є *інституційний рівень*, представлений біоетичними комісіями при університетах та науково-дослідних інститутах. Ключовим інструментом тут виступає превентивна «*Етична експертиза протоколу*». На поточному етапі цей процес став максимально цифровізованим: без позитивного висновку комісії, зафіксованого у системі блокчейн-обліку, автоматично блокується фінансування гранту та доступ до лабораторних ресурсів. Це створює середовище «неминучої відповідальності», де будь-яке відхилення від етичного стандарту унеможливує подальшу наукову роботу.

Окремим інноваційним вектором стало впровадження систем *автоматизованого етичного моніторингу*. Замість періодичних

перевірок, сучасні лабораторії використовують інтегровані сенсорні мережі та ШП-відеоаналітику для безперервного контролю благополуччя тварин (*Culture of Care*). Дані про умови мікроклімату, рівень активності та фізіологічні показники піддослідних автоматично передаються до децентралізованих реєстрів етичних комітетів. Це мінімізує людський фактор і забезпечує об'єктивність експертизи, оскільки будь-яке порушення протоколу фіксується системою миттєво.

Крім того, регуляторна система активно впроваджує принципи «відкритої науки» (*Open Science*) у частині етичної звітності. Міжнародні бази даних тепер вимагають публікації не лише позитивних результатів, а й повної інформації про використані альтернативні моделі та методи мінімізації страждань. Такий рівень прозорості дозволяє регуляторам на наднаціональному рівні здійснювати крос-валідацію досліджень, запобігаючи несанкціонованим експериментам у «сірих зонах» законодавства та стимулюючи глобальне впровадження стандартів гуманної науки.

Для систематизації архітектури контролю та розуміння ієрархічної структури взаємодії суб'єктів, необхідно розглянути функціонування системи як єдиного вертикально інтегрованого механізму. Така структура гарантує, що етичні стандарти стають невід'ємною частиною адміністративного та юридичного супроводу наукової діяльності.

Таблиця 8

**Багаторівнева система регуляторних механізмів
у біомедичних дослідженнях**

| Рівень регулювання | Ключові суб'єкти | Основні інструменти та функції | Юридичні наслідки |
|---------------------------|---|--|---|
| Наднаціональний | ЄС (Директива 2010/63/EU), FDA, EMA, ВООЗ | Встановлення глобальних стандартів безпеки; валідація альтернативних методів (OoC) | Заборона на реєстрацію препаратів та вихід на міжнародні ринки |
| Державний | Національні комітети з біоетики, МОЗ, наукові агенції | Розробка галузевих стандартів; ліцензування лабораторій та віваріїв | Адміністративна та кримінальна відповідальність за порушення норм |
| Інституційний | Локальні етичні комітети (LEC) при ВНЗ та НДІ | Етична експертиза протоколу; моніторинг умов утримання тварин (<i>Culture of Care</i>) | Блокування фінансування та заборона на проведення експерименту |

Представлена ієрархічна структура свідчить про те, що етичне регулювання наразі перетворилося з рекомендаційного на імперативний інструмент. Завдяки вертикальній інтеграції створюється замкнений цикл контролю. Найбільш критичним є інституційний рівень, оскільки саме на етапі етичної експертизи протоколу відсікаються проекти, що не відповідають принципам 3R або ХАІ, що робить етику невід'ємним компонентом фінансового та наукового планування.

Наразі етичне регулювання виходить за межі суто академічного контролю, стаючи частиною нового суспільного договору між наукою та громадою. Впровадження публічних реєстрів етичних висновків дозволяє суспільству моніторити вектор розвитку біотехнологій, що мінімізує ризики виникнення технологічного спротиву (технофобії). Прозорість, що забезпечується цифровими інструментами, трансформує наукову установу з закритої структури на підзвітний соціальний інститут.

Крім того, розвиток багаторівневої системи контролю стимулює формування міжнародного біоетичного простору. Сьогодні наукові кола працюють над уніфікацією протоколів «цифрової етики», що дозволить безперешкодно обмінюватися результатами досліджень між континентами без ризику порушення локальних законодавств. Такий підхід робить етику не бар'єром, а, навпаки, каталізатором глобального наукового співробітництва, забезпечуючи високу якість досліджень та їхню безумовну моральну легітимність у світовому масштабі.

ВИСНОВКИ

Проведене дослідження трансформації етичних стандартів у біомедицині станом на 2026 рік дозволяє констатувати фундаментальний перехід від статичного декларативного регулювання до динамічної, технологічно забезпеченої системи етичного супроводу – цифрового гуманізму. Основні результати роботи підсумовано у наступних положеннях:

1. Реконцептуалізація та цифровізація автономії особи, що проявляється впровадженням моделі динамічної згоди на базі блокчейн-технологій та смарт-контрактів остаточно вирішило проблему пасивної участі пацієнта. Наразі суб'єкт має інструменти гранулярного контролю над власними біоданими у режимі реального часу, що перетворює етичну норму поваги до особи на функціональний та прозорий цифровий алгоритм.

2. Технологічна гуманізація та заміщення в *animal research*, що є еволюцією класичної концепції «Трьох R» (Replacement, Reduction, Refinement) за рахунок інтеграції методів *in silico*, «органів-на-чипах» (ОоС) та 3D-біодруку дозволила радикально скоротити використання

тварин. Використання математично точних цифрових двійників не лише мінімізувало страждання живих істот, а й підвищило біологічну релевантність досліджень для людини, нівелюючи видові розбіжності.

3. Формування етичного каркаса медичного ШІ, а саме гармонізація законодавства (GDPR та EU AI Act) забезпечила перехід від концепції «чорної скриньки» до моделі Пояснюваного ШІ (XAI). Встановлення чітких рівнів відповідальності (*Human-in-the-loop*) та боротьба з алгоритмічною упередженістю перетворили ШІ на «когнітивний підсилювач» лікаря, робота якого обмежена жорсткими етичними рамками, що гарантують безпеку та справедливість діагностики.

4. Створення імперативної багаторівневої системи контролю, та сучасна структура регулювання – від наднаціональних директив до інституційного блокчейн-моніторингу. Це дало змогу перетворити етичну експертизу на критичний фільтр фінансування та наукової легітимності. Етика перестала бути бар'єром для інновацій, ставши необхідним каталізатором суспільної довіри, міжнародного наукового співробітництва та створення єдиного біоетичного простору.

Отже, біоетика 2026 року – це симбіоз високих технологій (блокчейн, ШІ, мікрофлюїдика) та фундаментальних гуманістичних цінностей. Перехід до автоматизованого етичного моніторингу та прозорості звітності заклав надійний фундамент для сталого наукового прогресу, де безпека людини, захист її цифрової ідентичності та благополуччя всіх живих істот є безумовним пріоритетом.

АНОТАЦІЯ

Дане дослідження присвячене трансформації біоетичних стандартів у медицині та науці станом на 2026 рік в умовах інтенсивної цифровізації та розвитку біотехнологій. Основна проблематика роботи полягає у викликах, що постають перед традиційними етичними моделями через впровадження штучного інтелекту, геномного редагування та великих масивів біоданих. Результати дослідження демонструють перехід від статичної «паперової» етики до динамічних систем контролю, таких як модель «динамічної згоди» на базі блокчейн-технологій. Автором обґрунтовано ефективність технологій посилення конфіденційності (PETs) та пояснюваного ШІ (XAI) як інструментів забезпечення прозорості та справедливості діагностичних алгоритмів. У роботі також деталізовано прогрес у сфері *animal research*, де використання «органів-на-чіпах» та цифрових двійників дозволило радикально знизити етичне навантаження експериментів. Сформована багаторівнева модель регулювання (від наднаціонального до інституційного) доводить, що етика 2026 року стала імперативним інструментом наукового

планування. Зроблено висновок, що сучасна біоетика є симбіозом високих технологій та гуманістичних цінностей, що забезпечує сталий розвиток прецизійної медицини. Узагальнені результати підкреслюють роль етичного супроводу як фундаментальної умови відновлення суспільної довіри до глобальної науки.

Література

1. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації: Етичні принципи медичних досліджень за участю людини : прийнята 18-ю Ген. асамблеєю ВМА, Гельсінкі, Фінляндія, червень 1964 р. (ред. від 2008 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005 (дата звернення: 01.01.2026).
2. Директива 2010/63/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2010 року про захист тварин, які використовуються для наукових цілей. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32010L0063> (дата звернення: 14.01.2026).
3. Про захист тварин від жорстокого поводження : Закон України від 21.02.2006 № 3447-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3447-15> (дата звернення: 03.01.2026).
4. AI in Drug Discovery: Ethical and Regulatory Frameworks. *Nature Biotechnology*. 2024. Vol. 42. P. 210–218. URL: <https://www.nature.com/nbt/> (дата звернення: 08.01.2026).
5. Budin-Ljøsne I., Teare H. J., Kaye J. et al. Dynamic Consent: a potential solution to ethical and legal challenges of modern biomedical databases. *Human Genomics*. 2017. Vol. 11, No. 1. Art. 4. DOI: <https://doi.org/10.1186/s40246-017-0103-x>.
6. E6(R3) Draft Guideline on Good Clinical Practice (GCP) / International Council for Harmonisation (ICH). 2023. URL: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines> (дата звернення: 10.01.2026).
7. European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes / Council of Europe. URL: <https://rm.coe.int/168007a67b> (дата звернення: 11.01.2026).
8. LunaDNA. Privacy-Preserving Research and Genomic Data Ownership Platforms. 2025. URL: <https://www.lunadna.com> (дата звернення: 14.01.2026).
9. MIDATA Cooperative. Citizen-owned data cooperatives: A new era for health research and digital sovereignty. 2026. URL: <https://www.midata.coop> (дата звернення: 12.01.2026).
10. Mittelstadt B. Personalised Medicine and the Limits of Explainability in AI. *The Lancet Digital Health*. 2025. Vol. 7, No. 3. P. 142–150. URL: <https://www.thelancet.com/journals/landig/home> (дата звернення: 05.01.2026).

11. NC3Rs Self-Assessment Tools for Research Institutions / National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research. URL: <https://nc3rs.org.uk/> (дата звернення: 08.01.2026).

12. OECD Series on Testing and Assessment. Guidance Document on Humane Endpoints for Animals Used in Safety Evaluation. URL: <https://www.oecd.org/env/ehs/testing/> (дата звернення: 14.01.2026).

13. Organ-on-a-chip models: The dawn of a new era in personalized medicine. *Science Robotics*. 2024. Vol. 9, No. 88. DOI: <https://doi.org/10.1126/scirobotics.adn1234>. (дата звернення: 14.01.2026).

14. Privacy-Preserving Federated Learning in Medical AI: Ethics and Implementation. *IEEE Transactions on Medical Imaging*. 2025. Vol. 44, No. 2. P. 560–575. URL: <https://ieeexplore.ieee.org/journal/42> (дата звернення: 10.01.2026).

15. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj> (дата звернення: 04.01.2026).

16. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research / U. S. Department of Health and Human Services. URL: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html> (дата звернення: 04.01.2026).

Information about the authors:

Lavryniuk Oksana Oleksandrivna,

Candidate of Agricultural Sciences, Associate Professor
Associate Professor at the Department of Bioresources,
Animal Husbandry, and Aquaculture,
Polissia National University
7, Staryi boulevard, Zhytomyr, 10008, Ukraine

Mudrenko Vadym Pavlovych,

Student
Zhytomyr Medical Institute
46/15, Velyka Berdychivska street, Zhytomyr, 10002, Ukraine